



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-57790
EMA/H/C/006629

Hopledo (*levodopa/carbidopa*)

Um resumo em linguagem simples sobre Hopledo e porque está autorizado na UE

O que é Hopledo e para que é utilizado?

Hopledo é um medicamento utilizado no tratamento de doentes com doença de Parkinson e flutuações motoras moderadas a graves (alterações na capacidade de movimento) quando estas não podem ser adequadamente controladas com um tratamento padrão que inclui a levodopa e um inibidor da dopa descarboxilase tomada por via oral.

A doença de Parkinson é uma doença cerebral progressiva que provoca tremores, lentidão de movimentos e rigidez muscular. As flutuações motoras ocorrem quando os efeitos dos medicamentos tomados por via oral desaparecem e os sintomas regressam. Os doentes sofrem oscilações súbitas entre estar «on» e conseguir mover-se e estar «off» e ter dificuldade em mover-se.

Hopledo contém as substâncias ativas levodopa e carbidopa.

Como se utiliza Hopledo?

Hopledo está disponível na forma de cápsulas em quatro dosagens diferentes. A dose inicial depende da dose previamente tomada pelos doentes com levodopa e dopa descarboxilase. O médico pode ajustar a dose em função da forma como a doença responde ao tratamento com Hopledo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Hopledo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Hopledo?

Nos doentes com doença de Parkinson, as células do cérebro produzem menos dopamina, um neurotransmissor importante para o controlo dos movimentos. Hopledo contém levodopa, que se transforma em dopamina no cérebro, o que ajuda a restabelecer os níveis de dopamina. A carbidopa em Hopledo impede que a levodopa seja transformada em dopamina antes de chegar ao cérebro.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A associação levodopa/carbidopa é utilizada noutros medicamentos para a doença de Parkinson. Nas cápsulas de Hopledo, uma parte das substâncias ativas é libertada de imediato, enquanto a restante é libertada gradualmente, o que gera níveis mais estáveis de levodopa. Estes tipos de cápsulas são chamados de cápsulas de libertação modificada.

Quais os benefícios demonstrados por Hopledo durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 506 doentes com doença de Parkinson que sofreram flutuações motoras não controladas pela sua medicação atual, Hopledo foi comparado com outro tratamento com levodopa e carbidopa administrados sob a forma de cápsulas de libertação imediata (que permitem a libertação imediata de ambas as substâncias ativas). O estudo analisou as alterações no tempo durante o qual os sintomas de Parkinson dos doentes estavam bem controlados sem movimentos involuntários («no tempo»), conforme avaliado pelos doentes utilizando um diário da doença de Parkinson.

Após 13 semanas de tratamento, os doentes que tomaram Hopledo tiveram um aumento do seu período diário «on» de 0,53 horas, em comparação com os que tomaram carbidopa/levodopa de libertação imediata. Os doentes também apresentaram uma redução de cerca de 0,48 horas por dia no período «off», os períodos em que a medicação de uma pessoa desaparece e os seus sintomas motores regressam ou pioram, em comparação com os doentes que tomaram as cápsulas de libertação imediata.

Além disso, mais doentes em Hopledo (cerca de 30 %) comunicaram que a sua doença foi «muito melhorada» ou «bastante melhorada» na escala da Impressão Global da Mudança dos Doentes (PGIC), em comparação com os que receberam o tratamento comparador (cerca de 19 %).

Os estudos realizados com Hopledo são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições associados a Hopledo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Hopledo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Hopledo (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem discinesia (dificuldade em controlar os movimentos), náuseas (sensação de enjoo), boca seca e tonturas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Em estudos clínicos com Hopledo (em até 1 em cada 100 pessoas), foram comunicados acontecimentos que incluem alucinação (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem), delírio (confusão) e perturbações psicóticas (perturbações mentais graves que causam pensamentos e perceções anormais).

Hopledo é contraindicado em doentes com glaucoma de ângulo estreito (lesões do nervo no olho causadas por pressão no interior do olho que aumenta rapidamente porque o fluido não consegue escoar) ou feocromocitoma (um tumor das glândulas suprarrenais). Está igualmente contraindicado em doentes que estejam a tomar determinados medicamentos utilizados no tratamento da doença de Parkinson ou da depressão conhecidos como inibidores não seletivos da monoaminoxidase (IMAO), tais como a fenelzina e a tranilcipromina, ou em doentes com antecedentes de determinadas doenças.

Porque foi autorizado Hopledo na UE?

A levodopa utilizada em associação com carbidopa é o tratamento padrão para a doença de Parkinson. No entanto, o tratamento padrão (de libertação imediata) com levodopa, juntamente com a progressão natural da doença, conduz normalmente a dificuldades no controlo dos movimentos. Estas complicações ocorrem porque a toma de levodopa de libertação imediata e a carbidopa provocam níveis variáveis de levodopa no sangue ao longo do dia, conduzindo a flutuações no controlo dos sintomas. Hopledo proporciona uma administração de levodopa mais estável e demonstrou ser mais eficaz do que a libertação imediata de levodopa e carbidopa no controlo dos sintomas sem complicações motoras. Embora a melhoria no controlo dos sintomas tenha sido modesta, Hopledo exige menos doses durante o dia, o que pode ser benéfico especialmente para os doentes mais velhos.

Em termos de segurança, os efeitos secundários de Hopledo são semelhantes aos já conhecidos para os tratamentos com levodopa/carbidopa. No entanto, os doentes mais velhos (especialmente os com idade igual ou superior a 75 anos) e os doentes com insuficiência renal apresentaram mais efeitos secundários nos estudos, o que é destacado na informação do medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Hopledo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Hopledo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Hopledo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Hopledo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Hopledo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Hopledo

Estão disponíveis mais informações sobre Hopledo, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/hopledo.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).